



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74

08 МАЙ 2018

№ *011-1152/18*

На № _____ от _____

О внесении изменений в информационное
письмо Росздравнадзора от 05.04.2018
№ 01И-874/18



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения во изменение информационного письма Росздравнадзора от 05.04.2018 № 01И-874/18 в связи с технической ошибкой (при указании LOT) просит считать верным следующее изложение первого абзаца:

«Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании экспертного заключения ФГБУ «ВНИИИМТ» Росздравнадзора сообщает о выявлении территориальным органом Росздравнадзора по Ростовской области в обращении недоброкачественного медицинского изделия «Apexmed Female Nelaton catheter / Катетер урологический женский CH/FR16», LOT 16491, производства «Apexmed International B. V.», Netherlands, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/02858 от 19.11.2008, срок действия не ограничен (далее - Медицинское изделие), не соответствующего требованиям технической документации производителя, содержащейся в комплекте данной регистрационной документации (см. приложение)».

Руководитель

М.А. Мурашко